

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Toularynx bromhexine 5mg/5ml siroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

5 ml siroop bevat 5 mg broomhexine hydrochloride.

Hulpstoffen met bekend effect: sorbitol (E420) (1985 mg/5 ml), propyleenglycol (E1520) (39,5 mg/5 ml), methyl parahydroxybenzoaat (E218) (3,5 mg/5 ml) en propyl parahydroxybenzoaat (E216) (0,9 mg/5 ml) en ethanol (E1510) (0,000011 mg/5ml).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Siroop.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Voorgesteld voor de symptomatische behandeling van aandoeningen van de luchtwegen die gepaard gaan met een stoornis van de mucusafscheiding of -eliminatie:

- acute bronchitis, tracheobronchitis, chronische bronchitis.
- chronische obstructieve bronchopulmonale aandoeningen, bronchiëctasieën.
- acute sinusitis, chronische sinusitis.

Voorgesteld bij keratoconjunctivitis sicca (Sjögren syndroom).

Deze drinkbare oplossing is suikervrij en mag door diabetici gebruikt worden.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen: 3 x per dag 15 ml na de maaltijd.

Pediatrische patiënten

Kinderen ouder dan 15 jaar: 3 x per dag 15 ml na de maaltijd.

Kinderen van 10 tot 15 jaar: 3 x per dag 10 ml na de maaltijd.

Kinderen van 5 tot 10 jaar: 3 x per dag 5 ml na de maaltijd.

Kinderen van 2 tot 5 jaar: 2 tot 3 x per dag 2 ml tot 5 ml na de maaltijd.

Toularynx bromhexine wordt goed verdragen en mag bij chronische gevallen lange tijd zonder nadelen worden gebruikt.

Bij volwassenen bedraagt de maximale dosis per inname 32 mg; de maximale dagdosis is 96 mg.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Niet gebruiken bij kinderen onder 2 jaar.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Dit geneesmiddel bevat 1985 mg sorbitol per 5 ml. Er moet rekening worden gehouden met het additieve effect van gelijktijdig toegediende producten die sorbitol (of fructose) bevatten en inname van sorbitol (of fructose) via de voeding. Het gehalte aan sorbitol in geneesmiddelen voor oraal gebruik kan invloed hebben op de biologische beschikbaarheid van gelijktijdig toegediende andere geneesmiddelen voor oraal gebruik. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen/toegediend krijgen. Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.
- Dit geneesmiddel bevat 39,5 mg propyleenglycol per 5 ml.
- Dit geneesmiddel bevat methyl parahydroxybenzoesaat en propyl parahydroxybenzoesaat. Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).
- Dit geneesmiddel bevat 0,000011 mg alcohol (ethanol) per 5 ml. De hoeveelheid per 5 ml in dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 0,1 ml bier of 0,1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.
- Er zijn meldingen gemaakt van ernstige huidreacties zoals erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom (SJS)/toxische epidermale necrolyse (TEN) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) die gerelateerd zijn aan de toediening van broomhexine hydrochloride. Als er tekenen of symptomen zijn van een voortschrijdende huiduitslag (soms gepaard gaande met blaren of beschadigde slijmvliezen), dient behandeling met broomhexine hydrochloride direct te worden stopgezet en medisch advies te worden ingewonnen.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet van toepassing.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Broomhexine werd reeds door een groot aantal zwangere vrouwen en vrouwen op vruchtbare leeftijd gebruikt. Daarbij werd nooit enig toxisch effect op de moeder of de foetus vastgesteld. Niettemin moet men ook met dit product, net als met alle geneesmiddelen de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen in acht nemen, in het bijzonder tijdens de eerste 3 zwangerschapsmaanden.

Borstvoeding

Toularynx bromhexine mag, in de gebruikelijke dosis, tijdens de lactatie worden toegediend.

Vruchtbaarheid

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar de effecten van broomhexine op de menselijke vruchtbaarheid. De beschikbare preklinische ervaring toont geen bewijs voor een mogelijk effect van broomhexine op de vruchtbaarheid.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

Toularynx bromhexine wordt goed verdragen, zowel op korte als op lange termijn. Uitzonderlijk kunnen lichte maagdarmsstoornissen optreden, zoals nausea en dyspepsie. Slechts bij suprathapeutische dosissen wordt uitzonderlijk een voorbijgaande verhoging van de transaminasen vastgesteld.

Bijwerkingen zijn ingedeeld volgens orgaansysteem met evaluatie van de frequentie volgens de volgende conventie: Zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100, < 1/10$), soms ($\geq 1/1000, < 1/100$), zelden ($\geq 1/10000, < 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

<i>Systeem/orgaanklasse</i>	<i>Frequentie</i>	<i>Bijwerkingen</i>
Immuunsysteemaandoeningen	Zelden	Overgevoeligheidsreacties.
	Niet bekend	Anafylactische reacties inclusief anafylactische shock, angio-oedeem en pruritus.
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zelden	Huiduitslag Urticaria.
	Niet bekend	Ernstige bijwerkingen van de huid (inclusief erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

:

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingenmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9. Overdosering

- *Symptomen:* de therapeutische marge van Toularynx bromhexine is erg groot: enkel dosissen van de orde van grootte van 50 maal de therapeutische dosis zouden aanleiding kunnen geven tot hypotensie.
- *Behandeling:* symptomatisch.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Mucolytica en expectorantia, ATC-code: R05CB02.

Broomhexine is een actief bestanddeel van de Indische plant *Adhatoda vasica* Nees. De stof maakt visceuze bronchiale secreties vloeibaar en bevordert de expectoratie.

Broomhexine vermindert de viscositeit van de secreties van de luchtwegen door fragmentatie van de zure mucopolysaccharidevezels. Daardoor verbetert het mucociliair transport en stijgt de antibioticaconcentratie in de bronchi.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Bij orale toediening treedt het effect op na ongeveer 30 minuten. Broomhexine is een lipofiele stof die snel geresorbeerd en gemetaboliseerd wordt. De maximale plasmaconcentratie wordt na 1 uur bereikt.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van de bèta-fase bedraagt ± 1 uur. Er is een weinig belangrijke gamma-fase met een halfwaardetijd van 13 uur. De uitscheiding gebeurt hoofdzakelijk langs de nieren (85 %) onder vorm van talrijke glucuro- en sulfoconjugaten; de binding aan de plasma-eiwitten is 90 tot 99 %.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Onderzoek naar voortplantings- en ontwikkelingstoxiciteit heeft aangetoond dat broomhexine hydrochloride de vruchtbaarheid en embryonale ontwikkeling bij ratten niet beïnvloedt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

L-Wijnsteenzuur - sucralose - sorbitol 70% oplossing kristalliseerbaar (E420) – methyl parahydroxybenzoaat (E218) – propyl parahydroxybenzoaat (E216) – propyleenglycol (E1520) - frambozenaroma - gezuiverd water Het frambozenaroma bevat ethanol (E1510).

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

4 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Glazen fles met 180 ml siroop voorzien van een kindveilige sluiting uit polypropyleen of polypropyleen/polyethyleen met een polyethyleen inlage, geleverd met maatbekertje van 25 ml of 30 ml.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratoria QUALIPHAR N.V./ S.A - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE155364

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 30 september 1991

Datum van laatste verlenging: 08 juni 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 06/2024.